調達要求番号：

陸　上　自　衛　隊　仕　様　書			
物品番号		仕　様　書　番　号	
全自動ＤＮＡ検出装置		ＧＣ－Ｚ６００２３９	
		防衛大臣承認	年　月　日
		作　成	平成２４年　３月１３日
		変　更	年　月　日
		作成部隊等名	補給統制本部　化学部

1　総則

1.1　適用範囲

この仕様書は，陸上自衛隊で使用する可搬型の全自動ＤＮＡ検出装置（以下，“本装置”という。）について規定する。

1.2　用語及び定義

この仕様書で用いる用語及び定義は，ＧＬＴ－ＣＧ－Ｚ０００００１の1.2による。

1.3　引用文書

この仕様書に引用する文書は，この仕様書に規定する範囲内において，この仕様書の一部を成すものであり，入札書又は見積書の提出時における最新版とする。

a)　**規格**

ＮＤＳ　Ｚ　８０１１　　角形銘板

b)　**仕様書**

ＤＳＰ　Ｚ　９０００　　品質管理適用仕様書

ＤＳＰ　Ｚ　９００８　　品質管理等共通仕様書

ＧＬＴ－ＣＧ－Ｚ０００００１　陸上自衛隊装備品等一般共通仕様書

2　製品に関する要求

2.1　構成

構成は，調達要領指定書によって指定する場合を除き，**表1**による。

表1－構成

番号	品　名		数量
1	全自動ＤＮＡ検出装置本体		1
2	ＤＮＡ抽出用ユニット	小型細胞破砕装置	1
3		小型遠心分離機	1
4		小型恒温槽	1
5		収納ケース	1
6	前処理試薬キット		1式
7	ＤＮＡチップカセット	カセット①	1式
8		カセット②	1式
9		カセット③	1式

2.2　材料・部品

材料及び部品は，原則として日本工業規格品又は同等以上，かつ，製造者の社内規格に合格したも

のとし，中古の材料及び部品は使用しないものとする。

2.3　形状・寸法・質量

形状，寸法及び質量は次によるほか，**図 1** を標準とし，細部については承認図面による。ただし，寸法には，突起物は含まないものとする。

a)　**全自動ＤＮＡ検出装置本体**　全自動ＤＮＡ検出装置本体は，次による。

1)　全自動ＤＮＡ検知装置本体の寸法は，４４０ mm×６００ mm×４５０ mm以下とする。

2)　質量は，２０ ｋｇ以下（附属品は除く。）とする。

3)　本体ケース付きとする（一体型も含む。）。

b)　**ＤＮＡ抽出用ユニット**　ＤＮＡ抽出用ユニットは，次による。

1）**小型細胞破砕装置**　小型細胞破砕装置は，次による。

1.1)　寸法は，１５０ mm×３００ mm×２４０ mm以下とする。

1.2)　質量は，５ ｋｇ以下とする。

2）**小型遠心分離機**　小型遠心分離機は，次による。

1.1)　寸法は，１６０ mm×１８０ mm×１３０ mm以下とする。

1.2)　質量は，１ ｋｇ以下とする。

3）**小型恒温槽**　小型恒温槽は，次による。

1.1)　寸法は，１５０ mm×２５０ mm×２２０ mm以下とする。

1.2)　質量は，３ ｋｇ以下とする（アルミニウムブロックを含む。）。

4)　**収納ケース**　収納ケースは，次による。

1.1)　寸法は，５５０ mm×４００ mm×２５０ mm以下とする。

1.2)　質量は，５ ｋｇ以下（収納品を除く。）とする。

2.4　外観

外観は，仕上げ良好で，割れ，きず，まくれ，錆，塗装の剝離その他使用上の有害な欠陥があってはならない。

2.5　機能・性能

機能及び性能は，次による。

a)　**全自動ＤＮＡ検出装置本体**　全自動ＤＮＡ検出装置本体は，次による。

1)　ＤＮＡチップカセットを全自動ＤＮＡ検出装置本体（以下，“本体”という。）にセットし，自動的にＤＮＡ増幅及びＤＮＡ検出を行うことができるものとする。

2)　検出対象の生物剤は，**表 2** による。

3)　最小検出感度は，０．４ ｐｇ/μＬ以下とする。

4)　検出サイクル１回あたり同時に１０種類の生物剤の検出をできる機能を有するものとし，検出時間は，８０分以下とする。

5)　本体に液晶ディスプレイが備わっているものとし，液晶ディスプレイ上において検出結果（生物剤の有無又は生物剤の種類）を表示できるものとする。

6)　検出中，液晶ディスプレイ上に検出終了までの残り時間を表示できるものとする。

7)　ＤＮＡチップカセットを本体にセットし，自動的にＤＮＡチップカセットの種類，使用期限及びロットナンバを認識し，液晶ディスプレイに表示できるものとする。

8)　液晶ディスプレイの表示は日本語とする。

9)　液晶ディスプレイの大きさは，８．４型以上とし，タッチペンが使用できるものとする。

10)　ＵＳＢメモリを使用し，外部のパソコンにデータ出力（ＣＳＶ形式）ができるものとする。

11) 周囲環境が，温度０ ℃～４０ ℃及び湿度３０ ％ＲＨ～８０ ％ＲＨにおいて正常に使用できるものとする。

12) 使用電源は，ＡＣ１００ Ｖ（５０ Ｈｚ/６０ Ｈｚ）とする。

表 2－検出対象生物剤

番号	区分	種　類
1	カセット①	炭疽菌
2		ボツリヌス菌
3		天然痘ウイルス
4		ペスト菌
5		野兎病菌
6	カセット②	ザイールエボラウイルス
7		スーダンエボラウイルス
8		マールブルグウイルス
9		ラッサウイルス
１０	カセット③	黄色ブドウ球菌（ＳＥＢ）
１１		チフス菌
１２		コレラ菌
１３		腸管出血性大腸菌　Ｏ－１５７
１４		赤痢菌
１５		サルモネラ菌
１６		ブルセラ菌
１７		鼻疽菌
１８		類鼻疽菌
１９		結核菌

b) **ＤＮＡ抽出用ユニット**　ＤＮＡ抽出用ユニットは，次による。

1）**小型細胞破砕装置**　小型細胞破砕装置は，次による。

1.1) 採取サンプルを，前処理試薬キットのサンプルチューブに入れ，高速で振とうすることによって細胞破砕を行うものとする。

1.2) 小型細胞破砕装置の振とう速度は，４ ８００ ｒｐｍに設定できるものとする。

1.3) 連続振とう時間は，３分間に設定できるものとする。

1.4) 使用電源は，ＡＣ１００ Ｖ（５０ Ｈｚ/６０ Ｈｚ）とする。

2）**小型遠心分離機**　小型遠心分離機は，次による。

2.1) 細胞破砕した採取サンプルをサンプルチューブに入れ，高速で回転させて不純物を沈殿させるものとする。

2.2) 回転数は，１０ ０００ ｒｐｍに設定できるものとする。

2.3) １．５ ｍＬチューブ及び２ ｍＬチューブを同時に６本の使用が可能なものとする。

2.4) 使用電源は，ＡＣ１００ Ｖ（５０ Ｈｚ/６０ Ｈｚ）とする。

3）**小型恒温槽**　小型恒温槽は，次による。

3.1) 採取サンプルの入ったサンプルチューブを加熱し，細胞中のたんぱく質を熱変性させるも

のとする。

3.2) 温度はデジタル表示とする。

3.3) 温度上昇時間は，約１０分で３７ ℃から７０ ℃に移行できる機能を有するものとする。（環境温度が２５ ℃時の設定とする。）

3.4) 設定温度は，８０ ℃に設定できるものとする。

3.5) 使用電源は，ＡＣ１００ Ｖ（５０ Ｈｚ/６０ Ｈｚ）とする。

4) **収納ケース** 収納ケースは，次による。

4.1) 小型細胞破砕装置，小型遠心分離機及び小型恒温槽を収納するものとする。

4.2) 材料は，高密度ポリエチレンとし，耐衝撃性を有するものとする。

4.3) ＩＰx５の防水性能を有するものとする。

c) **前処理試薬キット** 前処理試薬キットは，次による。

1) 採取サンプル容器，抽出用チューブ，試薬及び使い捨てスポイトがセットになっており，採取サンプルの採取，核酸抽出及び核酸精製を簡便に行えるものとする。

2) 前処理試薬キットは，試薬の使用順番の表示がされているものとする。

3) 試薬は，常温で保存できるものとする。

4) 使用有効期限は，納入後１年以上とする。

d) **ＤＮＡチップカセット** ＤＮＡチップカセットは，次による。

1) 採取サンプルを前処理した抽出サンプルをＤＮＡチップカセットに注入した後，ＤＮＡチップカセットを本体に挿入して，採取サンプル中の生物剤の検出を行うことができるものとする。

2) ＤＮＡチップカセットの対象剤種は，**表 2** に示す生物剤とする。

3) ＤＮＡチップカセットは抽出サンプルの注入後，抽出サンプルが外部に漏れ出さない密閉構造とする。

4) ＤＮＡチップカセット内に検出用の各種試薬などがあらかじめ添加されているものとする。

5) ＤＮＡチップカセット，試薬及び使い捨てスポイトがセットになっているものとする。

6) ＤＮＡチップカセットは，－１８ ℃で保存できるものとする。

7) 使用有効期限は，納入後１年以上とする。

2.6 塗装

塗装は，暗色を標準とする。ただし，ＣＯＴＳについては，製造者の規定する仕様とすることができるものとする。

2.7 製品の表示

製品の表示は，ＧＬＴ－ＣＧ－Ｚ０００００１の 2.3 によるものとし，本装置の各構成品（前処理試薬キット及びＤＮＡチップカセットは除く。）の見やすい箇所にＮＤＳ Ｚ ８０１１の１種銘板を取り付けるものとする。

なお，細部については，承認図面による。

2.8 品質管理

品質管理は，次のいずれかによる。

a) ＤＳＰ Ｚ ９０００（要求する品質管理は，2.3を選択する。）

b) ＤＳＰ Ｚ ９００８（要求事項は，**表**1のｃによる。）

3　品質保証

監督及び検査は，**表 3** によるほか，細部については，契約担当官等が定める検査実施要領による。

表 3－検査

項目	検査方法	判断基準
構成	目視による。	**2.1** による。
寸法・質量	実測による。	**2.3** による。
外観	目視による。	**2.4** による。
機能・性能	製造者の発行する検査成績書による。	**2.5** による。
製品の表示	目視による。	**2.7** による。

4　出荷条件

出荷条件は，ＧＬＴ－ＣＧ－Ｚ０００００１の箇条 **4** によるほか，包装は，調達要領指定書によって指定する場合を除き，商慣習による。

5　その他の指示

5.1　附属品

附属品は，調達要領指定書によって指定する場合を除き，**表 4** による。

表 4－附属品

番号	品　名	数量	規　格
1	据置型冷凍庫	1	a)　容積　９０　Ｌ以上 b)　寸法　５００　ｍｍ×６００　ｍｍ×１　０００　ｍｍ以下 c)　冷凍　－１８　℃以下 d)　電源　ＡＣ１００　Ｖ（５０　Ｈｚ/６０　Ｈｚ）
2	車載型冷凍庫	1	a)　容積　１０　Ｌ以上 b)　寸法　６００　ｍｍ×３５０　ｍｍ×４００　ｍｍ以下 c)　冷凍　－１８　℃以下 d)　電源　ＤＣ２４　Ｖ
3	トレーニング用カセット	1式	内容については，次を含むものとする a)　疑似サンプル b)　試薬キット c)　トレーニング用ＤＮＡチップカセット d)　使い捨てスポイト
4	電極クリーニングカセット	1	―
5	電極チェックカセット	1	―
6	携帯型発電機	1	a)　定格出力　１００　Ｖ－０．９　ｋＶＡ以上 b)　インバータ方式 c)　自動車用無鉛ガソリン使用可能 d)　質量　１５　ｋｇ以下

5.2　予備品

予備品は，調達要領指定書によって指定する場合を除き，**表 5** による。

表 5－予備品

番号	品　名		数量	規　格
1	前処理試薬キット		1 式	2.5 c)による。
2	ＤＮＡチップカセット	カセット①	1 式	**表 2** による。
		カセット②	1 式	
		カセット③	1 式	

5.3　承認用図面

契約の相手方は，製作に先立ち 2.3 及び 2.7 の承認用図面を提出し，契約担当官等の承認を得るものとする。

なお,承認用図面の作成及び提出要領は,ＧＬＴ－ＣＧ－Ｚ０００００１の箇条 6 によるものとし，図面の種類は，外形図，銘板図及び部品表とする。

5.4　納入書類等

納入書類等は，調達要領指定書によって指定する場合を除き，**表 6** による。

表 6－納入書類等

番号	名　称	部数	提出先
1	取扱説明書 a)	各 1	製品に添付
		1 b)	調達要求元
2	検査成績書	1	製品に添付

注 a) ＧＬＴ－ＣＧ－Ｚ０００００１の 7.1 によるものとする。

b) 取扱説明書の調達要求元への提出は，製造者が同一で，過去に納入実績を有し，かつ，前回納入時と変更がない場合は，調達要領指定書によって提出を求める場合を除き，提出を省略することができるものとする。

5.5　操作要領の説明

操作要領の説明を納入先において行うものとし，実施の有無，場所などの細部については調達要領指定書によって指定するものとする。

5.6　官側の支援

契約の相手方は，納入などの諸作業のうち，契約の相手方自身で行うことができないものについては，契約担当官等の了承を得て，調達要求元に支援を求めることができるものとする。ただし，支援の範囲は官側が実施可能な範囲に限るものとする。

5.7　仕様書に関する疑義

仕様書の内容に関して疑義を生じた場合は，ＧＬＴ－ＣＧ－Ｚ０００００１の 8.3 による。

単位　㎜

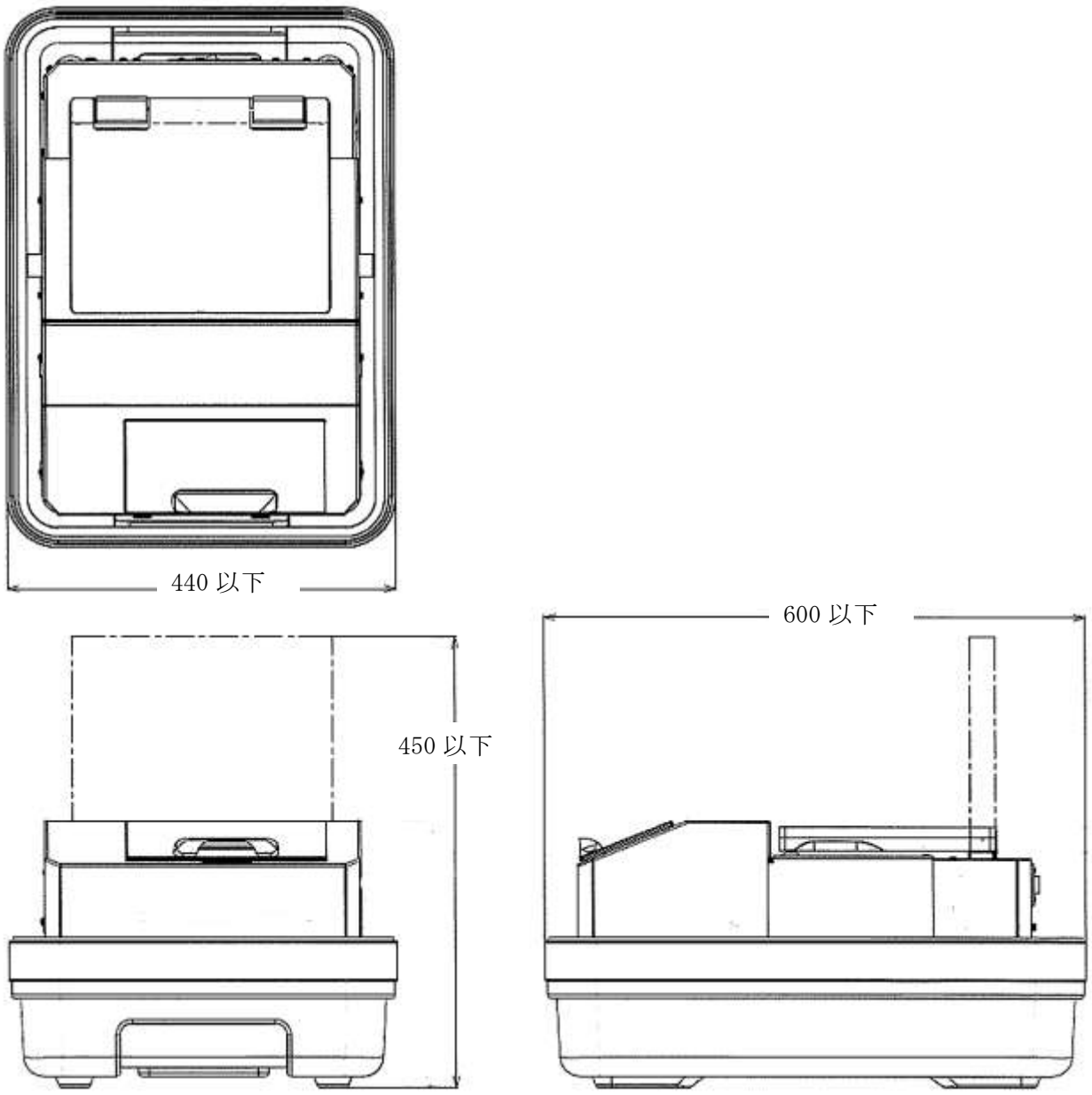

図１－全自動ＤＮＡ検出装置本体